

Art. 2º Incluir as formas farmacêuticas adesivos e pastilhas na linha de Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem Secundária) e incluir a linha "Sólidos não Estéreis (Embalagem Secundária)" na certificação da empresa CELLERA FARMACÊUTICA S.A., CNPJ: 33.173.097/0002-74, publicada pela Resolução RE nº 326, de 6 de fevereiro de 2019, no Diário Oficial da União nº 29, de 11 de fevereiro de 2019, Seção 1, pág. 240, e em Suplemento, págs. 32 e 33, conforme expedientes nº 0587498/18-0 e 3076068/19-9.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.326, DE 29 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente as Certificações de Boas Práticas de Fabricação (linhas de Sólidos não estéreis e Produtos estéreis) da empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 19.570.720/0007-06, publicadas pela Resolução RE nº 1.023, de 8 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 70, de 13 de abril de 2020, Seção 1, pág. 70.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.327, DE 29 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: FBC DE NITEROI COMERCIO E SERVICOS EIRELI - EPP - CNPJ: 22.341.240/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1159038 - AE: 1159041
ENDEREÇO: R REVERENDO ARMANDO FERREIRA Nº 350, SALA 206 e 207
MUNICÍPIO: NITERÓI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1983243/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HOUSE MED PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 01.012.073/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1112173
ENDEREÇO: RUA PADRE ROMA 133
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0085043/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.328, DE 29 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação referente à empresa fabricante SEQIRUS GmbH, publicada pela Resolução RE nº 2.467, de 6 de setembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 174, de 10 de setembro de 2018, Seção 1, pág. 60, e em Suplemento da Seção 1, pág. 65, de MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI, CNPJ: 03.580.620/0001-35, Autorização de Funcionamento: 1095173, para CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CNPJ: 62.969.589/0001-98, Autorização de Funcionamento: 1001510, conforme expedientes nº 0125380/18-8 e 0961223/20-1.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação referente à empresa fabricante CATALANT BELGIUM S.A., publicada pela Resolução RE nº 3.375, de 13 de dezembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 241, de 17 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 70, e em suplemento da Seção 1, páginas 59 e 60, de MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI, CNPJ: 03.580.620/0001-35, Autorização de Funcionamento: 1095173, para CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CNPJ: 62.969.589/0001-98, Autorização de Funcionamento: 1001510, conforme expedientes nº 0448434/18-7 e 0960730/20-6.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.329, DE 29 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 05.155.425/0001-93 - AUTORIZ/MS: 1064009
ENDEREÇO: RUA CAETANO PIRRI, Nº 520
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 2117992/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0039-06 - AUTORIZ/MS: 1021101
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 32501, km 32.5
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 2121861/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios) (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS

ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0144

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 3044011/19-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0002-06 - AUTORIZ/MS: 1014621

ENDEREÇO: RUA FONTE MÉCIA, 2050

MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 3098543/19-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

EMPRESA: MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0002-06 - AUTORIZ/MS: 1014621

ENDEREÇO: RUA FONTE MÉCIA, 2050

MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 3098553/19-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1018196

ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009

MUNICÍPIO: SÃO JERÔNIMO - UF: RS - EXPEDIENTE: 2554170/19-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS

ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0144

EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58

AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 3044208/19-0

Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1018196

ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009

MUNICÍPIO: SÃO JERÔNIMO - UF: RS - EXPEDIENTE: 2554171/19-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0002-06 - AUTORIZ/MS: 1014621

ENDEREÇO: RUA FONTE MÉCIA, 2050

MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 3098540/19-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0039-06 - AUTORIZ/MS: 1021101

ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 32501, km 32.5

MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 2121837/19-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós; Supositórios

EMPRESA: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0039-06 - AUTORIZ/MS: 1021101

ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 32501, km 32.5

MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 2118039/19-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1018196

ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009

MUNICÍPIO: SÃO JERÔNIMO - UF: RS - EXPEDIENTE: 2554172/19-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.330, DE 29 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENEC PHARMACEUTICALS LP.
ENDEREÇO: 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA 47620 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0122

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENEC DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 3115741/19-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - IDRON

ENDEREÇO: AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0506

EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88

AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 3283907/19-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 60.726.692/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1001555

ENDEREÇO: RUA GIBRALTAR Nº 165/195

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2621346/19-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: WILLMAR SCHWABE STRASSE 4, 76227 KARLSRUHE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0197

